Gestión de Infraestructuras Sanitarias del Principado de Asturias S. A. U.

GISPASA®

Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro y mantenimiento integral de equipamiento diverso para Endoscopia

Nuevo Hospital Universitario Central de Asturias

GISPASA

Firmado digitalmente por GISPASA
Nombre de reconocimiento (DN): cn=GISPASA, sn=De Carlos Muñoz, givenName=Alfonso, c=ES, o=GISPASA, ou=Administracion, title=Apoderado, email=adecarlos@gispasa.info, serialNumber=A74099466
Motivo: Certifico la precisión e integridad de este documento
Fecha: 2010.10.08 10:39:21 +02'00'

Gestión de Infraestructuras Sanitarias del Principado de Asturias S. A. U.
GISPASA®

INDICE

1 OBJETO 3

2 PRESCRIPCIONES GENERALES 3

3 DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS 5

4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL 24

5 LEGISLACIÓN 29

6 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS 30

7 GARANTÍA 33

8 OTRAS 34

Gestión de Infraestructuras Sanitarias del Principado de Asturias S. A. U.
GISPASA

1 OBJETO

El objeto del presente documento es describir el equipamiento electromédico del Procedimiento que se convoca para la adquisición de **"Equipamiento diverso para Endoscopia"**, así como las condiciones de suministro, instalación, puesta en marcha y, mantenimiento integral de los suministradores, para la provisión de dichos equipos y sistemas para el nuevo Hospital Universitario Central de Asturias.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2 PRESCRIPCIONES GENERALES

1. Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Especificaciones Técnicas". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

   Se deberán cumplimentar las "Encuestas Técnicas" (una por cada modelo ofertado, señalando la marca, modelo de los equipos) que se adjuntan en el Pliego de Cláusulas Jurídicas como Anexos III y IV. Si el licitador desea incorporar alguna información a mayores, deberá reflejarlo claramente y lo hará al final del documento.

   En caso de que alguna Especificación Técnica pueda no corresponderse exactamente con su valor real, (una vez instalado el equipo), en el apartado correspondiente de la Encuesta Técnica deberá señalarse su valor con el margen de tolerancia establecido (en ±%) Las diferentes especificaciones (medidas, valores…) que se solicitan de los equipos en la Encuesta Técnica, deben facilitarse en las unidades que se indican. Estas especificaciones técnicas deberán corresponder con las características que el equipo presentará una vez instalado.

2. Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados ó respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

Se dispondrá asimismo de los protocolos a realizar para las pruebas de aceptación de los equipos, que así lo requieran además de un "Programa de formación de personal" (a efectuar en fecha posterior a la entrega de los equipos), a nivel de usuario y técnico de mantenimiento de primera intervención, con detalle del alcance, contenido y duración.

3. Se adjuntará un programa de asistencia técnica en la puesta en marcha de los equipos, relacionado con el uso eficiente de los mismos y la resolución de dudas y problemas que pudieran surgir en el inicio de su puesta en servicio.

4. Se adjuntará un Plan de Mantenimiento Integral que describa de forma detallada la metodología de trabajo que proponen para la prestación de este servicio conforme a lo dispuesto en el presente Pliego.

5. En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del nuevo Hospital Universitario Central de Asturias. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

6. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos.

7. Se adjuntará un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos; según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

8. Se adjuntará también un programa de Formación de Personal Técnico, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo (servicios de Electromedicina e Informática).

3 DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS EQUIPOS SOLICITADOS

LOTE	DENOMINACIÓN	SUBLOTE	EQUIPOS	SERVICIO	UDS.
1	LAVADORA DESINFECTADORA ENDOSCOPIAS	**1.1**	LAVADORA DESINFECTADORA ENDOSCOPIAS	NEUMOLOGÍA (1) PEDIATRÍA (1) UROLOGÍA (2) DIGESTIVO (1)	5
2	TORRE ENDOSCOPIA DIAGNÓSTICA	**2.1**	TORRE ENDOSCOPIA DIAGNÓSTICA	ANESTESIA-REAN.(3) OTORRINO(7)	10
3	ENDOSCOPIA FLEXIBLE, DIAGNÓSTICA Y TERAPEUTICA PARA NEUMOLOGIA	**3.1**	TORRE ENDOSCOPIA BRONCOSCOPIA	NEUMOLOGÍA	1
		3.2	VIDEOBRONCOSCOPIO ADULTOS	NEUMOLOGÍA	2
		3.3	VIDEOBRONCOSCOPIO PEDIÁTRICO	NEUMOLOGÍA	1
		3.4	VIDEOMEDIASTINOSCOPIO	NEUMOLOGIA	1
		3.5	FIBROBRONCOSCOPIO PORTÁTIL	NEUMOLOGÍA	3
		3.6	NAVEGADOR ELECTROMAGNÉTICO	NEUMOLOGÍA	1
		3.7	EQUIPO DE AUTOFLUORESCENCIA	NEUMOLOGÍA	1
		3.8	EQUIPO DE CRIOTERAPIA	NEUMOLOGÍA	1
4	ECOBRONCOSCOPIO	**4.1**	ECOBRONCOSCOPIO	NEUMOLOGÍA	1
5	ENDOSCOPIA ORL	**5.1**	FIBROLARINGOSCOPIO	OTORRINO	2

		5.2	FUENTE DE LUZ FRÍA	OTORRINO	2
		5.3	FIBROLARINGOSCOPIO CON CANAL DE TRABAJO	OTORRINO	1
		5.4	ESTROBOSCOPIO	OTORRINO	1
6	ENDOSCOPIA UROLOGÍA	**6.1**	CISTOSCOPIO PEDIÁTRICO	C. PEDIÁTRICA	1
		6.2	CISTOURETROSCOPIO TERAPÉUTICO RÍGIDO	UROLOGÍA	3
		6.3	TORRE ENDOSCOPIA CISTOSCOPIA	UROLOGÍA	1
		6.4	FIBROCISTOURETROSCOPIO	UROLOGÍA	2
		6.5	URETEROSCOPIO	UROLOGÍA	1
7	TORRE ENDOSCOPIA Q. ARTROSCOPIA	**7.1**	TORRE ENDOSCOPIA Q. ARTROSCOPIA	TRAUMATOLOGÍA	3
8	TORRE ENDOSCOPIA QUIRÚRGICA	**8.1**	TORRE ENDOSCOPIA QUIRÚRGICA	C. CARDIACA (2) C. GENERAL Y DIGES.(2) C. TORÁCICA (1) OTORRINO (1) NEUROCIRUGÍA (1)	7

3.1 LOTE 1

3.1.1 SUBLOTE 1.1 Lavadoras Desinfectadoras de Endoscopios

Sistema de limpieza y desinfección para endoscopios. Capacidad de procesado para 2 endoscopios: Neumología (1); Pediatría (1); Urología (2). Capacidad de procesado para 1 endoscopio: Digestivo (1).

- **Características mínimas requeridas**
  - Control microprocesado del ciclo.
  - Indicar capacidad, temperatura alcanzada y tiempo del ciclo.

- Capacidad de procesado para 2 endoscopios simultáneamente, excepto el equipo con destino al servicio de Digestivo que tendrá capacidad para 1 endoscopio.
- Indicar el agente esterilizante empleado y forma de presentación del mismo.
- Relación detallada del material fungible necesario para realizar un ciclo de lavado y desinfección. Indicar coste del ciclo.
- Relación exhaustiva del material que puede ser lavado y desinfectado con el equipo ofertado y también del material que no puede serlo, si fuese el caso
- Controles de flujo de los canales internos.
- Irrigación de canales del endoscopio en todos los ciclos.
- Control de bloqueo continuo e independiente.
- Especificar si Test de fugas, al comienzo, al final, al comienzo y al final o continuo.
- Soportes de carga para endoscopios rígidos y para endoscopios flexibles.
- Deben indicarse las condiciones especiales de preparación del material en cuanto a limpieza previa, contenedores, etc. o por el contrario la necesidad de adquisición de elementos específicos para su utilización, que incluirán en la oferta
- Capacidad de los recipientes, número de sondas que puede soportar, etc., así como todos los accesorios incluidos en la oferta (cestas, …)
- Especificar dimensiones externas y peso del sistema; así como necesidades de instalación, tomas de agua, desagüe, etc.
- Alarmas visuales y auditivas. Indicar sobre qué parámetros (temperatura,…)

Cada lavadora deberá incluir todos los accesorios necesarios, según la especialidad a la que van destinados, para su compatibilidad con el tipo de endoscopios que vayan a ser desinfectados en las mismas.

3.2 LOTE 2

3.2.1 SUBLOTE 2.1: Torres de Endoscopia Diagnóstica

Equipo para diagnóstico y aplicación endoscópica en el Servicio de Anestesia y Reanimación (3 Uds.) y ORL (7 Uds. para Consultas).

El sublote está compuesto por las torres endoscópicas como por los diferentes accesorios señaladas para cada una de las especialidades.

- **Características mínimas requeridas**

- Estación compacta integrada por videoprocesador de imagen y fuente de luz que permita conexión de cabezal de cámara para acoplar la instrumentación correspondiente a los Servicios anteriormente citados.
- Cabezales de cámara y adaptadores de vídeo para los terminales correspondientes a los Servicios anteriores:
- O.R.L.: Endoscopios, fifroendoscopios y telelaringoscopios.
- Cable de fibra óptica para fuente de luz. Especificar longitud.
- Pantalla LCD/TFT en color de al menos 17" Especificar resolución con imagen que ocupe toda la pantalla.
- Cámara de vídeo con sistema de imagen en color y objetivos correspondientes, resolución mínima de 430 líneas y sensibilidad mínima de 6 lux.
- Adaptador para ópticas incluidas en la oferta.
- Armario de transporte con sistema antirrobo, para transporte y almacenamiento del sistema endoscópico con frenos y regleta de enchufe.
- Deberán incluir:
- Videoimpresora y/o sistema informático para gestión de imágenes y pacientes.
- Incluirá instrumental y accesorios que puedan ser necesarios para la especialidad a la que va destinada.
- Indicar coste reparación por sustitución de cada una de las ópticas ofertadas, así como los cables de luz fría.

- **Accesorios por Especialidades**

Incluirá como mínimo, especificando el número de unidades incluidas en la oferta para cada especialidad:

➢ **Anestesia y Reanimación**

- Ópticas y/o sistemas de vídeo con diámetro aprox. de 4mm. Indicar número y tipo.
- Dos fibrobroncoscopios calibre 5 mm. y longitud 65-70 cm. aproximadamente con canal de trabajo.
- Un fibrobroncoscopio calibre 3,5 mm. y longitud 65-70 cm. aproximadamente con canal de trabajo.

➢ **ORL**

- De los 7 videoendoscopios destinados a este Servicio, 5 se suministrarán sin canal de trabajo y 2 con canal de trabajo.
- Las características de los 5 equipos sin canal de trabajo serán:
  - ❖ Campo de visión mayor de 90°.

- ❖ Diámetro de extremo distal menor de 3,5 mm.
- ❖ Angulación superior/inferior mayor o igual a 100º/80º.
- ❖ Longitud de trabajo mayor de 250 mm.
- ❖ Profundidad de campo entre 5 y 50 mm.

- Las características de los 2 equipos con canal de trabajo serán:
  - ❖ Campo de visión mayor de 80º.
  - ❖ Diámetro de extremo distal menor a 5 mm.
  - ❖ Longitud de trabajo mayor de 300 mm.
  - ❖ Angulación superior/inferior mayor o igual a 100º / 80º
  - ❖ Profundidad de campo entre 5 y 50 mm.
- Pinzas de biopsia (grandes y pequeñas), cuerpos extraños y aguja de jeringa y jeringa (1 juego para cada videoendoscopio con canal de biopsia)
- Rinoscopio rígido de 0º.
- Telelaringoscopio rígido
- Videolaringoscopio

Se incluirán los contenedores que puedan ser necesarios para todas las especialidades indicadas.

3.3 LOTE 3

3.3.1 Sublote 3.1 Torre de Endoscopia Broncoscopia

Equipo para diagnóstico y aplicación endoscópica en el Servicio de Neumología (1 Ud.)

Características mínimas requeridas

- Sistema de captación de imágenes por CCD. Especificar características y sensibilidad.
- Vídeo procesador de imagen con ajuste de balance de blancos y contrastes.
- Fuente de luz Xenón mínimo de 150 w, intensidad regulable, temperatura de color mínima de 6.000º K, indicador de tiempo de lámpara encendida, lámpara de emergencia.
- Cable de fibra óptica para fuente de luz. Longitud mínima de 180 cm..
- Dos pantallas LCD/TFT en color de al menos 19". Especificar resolución. Tamaño de pantalla y características técnicas del monitor
- Cámara de vídeo con sistema de imagen en color y objetivos correspondientes, con al menos 430 líneas y un mínimo de 6 lux de sensibilidad.
- Incluirá sistema de grabación DVD/CD-R.
- Fuente de electro-coagulación.

- Armario de transporte con sistema antirrobo, para transporte y almacenamiento del sistema endoscópico con frenos y regleta de enchufe y colgador de endoscopios.
- Incluirá instrumental y accesorios que puedan ser necesarios para la especialidad a la que va destinada.
- Unidad de control de cámara con módulo procesador de imágenes integrado.

3.3.2 Sublote 3.2 Videobroncoscopio Adultos

Equipo para diagnóstico y aplicación endoscópica en el Servicio de Neumología (2 Uds.)

Características mínimas requeridas

- Con diámetro interior del canal de trabajo: 3,0-3,1 mm, distancia mínima visible desde el extremo distal de aproximadamente 3 mm.
- Diámetro externo no superior a 6,5 mm.
- Campo de visión 120º
- Angulación arriba/abajo superior a 180º/1300º.
- Longitud de trabajo mayor 600 mm. Longitud total de aproximadamente 870 mm.
- Profundidad de foco o campo 3-100 mm.
- Dirección visual 0º.
- Canal de trabajo superior a 1,8 mm.
- Compatible con láser y electrocauterio

Accesorios

- Cepillo de limpieza canal.
- Adaptador de cable luz guía.
- Tapa de esterilización.
- Soporte para válvula de succión.
- Válvulas desechables de biopsia.
- Juego de baterías y lámparas.
- Maletín para guardar y transportar equipamiento.
- Pinzas de biopsia.
- Protector dental.

3.3.3 Sublote 3.3 Videobroncoscopio Pediátrico

Videobroncoscopio con CCD de color para aplicación y utilización en Unidades Pediátricas.

Características mínimas requeridas

- Endoscopio flexible con CCD color con las siguientes particularidades mínimas:
  - ✓ Ángulo de visión superior a 100º
  - ✓ Especificar la profundidad de campo.
  - ✓ Extremo distal menor de 5,5 mm.
  - ✓ Dispondrá de un canal de trabajo de un diámetro superior a 1,0 mm. Especificar diámetro.
  - ✓ Indicar la longitud de trabajo.

Incluirá instrumental y accesorios que puedan ser necesarios para la especialidad a la que va destinada: pinzas de agarre, biopsia, extracción cuerpos extraños, etc.

3.3.4 Sublote 3.4 Videomediastinoscopio

Características mínimas requeridas

- Videomediastinoscopio con cargador óptico de luz 10970 con 17 cm de longitud para usar con telescopio
- Telescopio recto con óptica angulada de 10º, con luz por fibra óptica incorporada, para uso con Videomediastinoscopio.
- Adaptador para usar el mediastinoscopio con el telescopio.
- Pinza de disección y porta esponja.
- Pinza de biopsia con aspiración incorporada.
- Fuente de Luz XENON 300 W.
- Monitor 26” HD.

3.3.5 Sublote 3.5: Fibrobroncoscopio portátil

Fibrobroncoscopio flexible **Portátil** (3 unid.)

Características mínimas requeridas

- Campo de visión no inferior a 90º
- Incorporará canal de trabajo.
- El diámetro externo no será superior a 6,5 mm
- Angulación arriba y abajo superior a 120º /80º.
- Longitud de trabajo mayor 600 mm.
- Indicar el número de fibras ópticas.
- Indicar profundidad de campo
- Compatible con cualquier torre de Endoscopia

Fuente de Luz

- Fuente de luz fría de mínimo 150 W.
- Especificar temperatura de color.
- Regulación de intensidad.
- Compatibilidad y adaptadores para diferentes marcas
- Modo reposo de funcionamiento (Standby).
- Alimentación eléctrica 220 V, 50 Hz.

Accesorios

- Cepillo de limpieza canal.
- Adaptador de cable luz guía.
- Tapa para esterilización.
- Soporte para válvulas de succión.
- Válvulas desechables de biopsia.
- Juego de baterías y lámparas.
- Incluirá los maletines para guardar y transportar el equipamiento.
- Cualquier otro accesorio que garantice su funcionalidad.

3.3.6 Sublote 3.6: Navegador Electromagnético para Biopsia y Punción transbronquial

Sistema computerizado para navegación virtual compatible con TAC del Hospital

Características mínimas requeridas

a) Guía de Localización

- Sonda pasiva
- Sensor de seis microbobinas
- Muestreo de 150 veces por segundo aprox.
- Intensidad de campo Magnético de 0,123 aprox.
- Diámetro externo de 1,9 mm aprox.
- Longitud de elemento flexible de 965 mm aprox.
- Longitud de mando de control de 180 mm aprox.
- Longitud total de 1.145 mm aprox.

b) Canal extendido de trabajo

- Catéter guía para extender el canal de trabajo del broncoscopio
- Diámetro externo de 2,5 mm aprox.
- Diámetro interno de 2 mm aprox.
- Alma de espiral metálica
- Cubierta de teflón

c) Válvula para adaptador de broncoscopio

- Canal de inserción de 3 mm aprox.

- Fabricado en silicona

3.3.7 Sublote 3.7: Equipo de Autofluorescencia

Características mínimas requeridas

a) Videobroncoscopio de Autofluorescencia

- Ángulo de visión mínimo de 110º
- Profundidad de campo mínima de 3-50 mm
- Angulación: Arriba de 180º y abajo de 130º mínimo
- Diámetro extremo distal mínimo de 6 mm aprox.
- Diámetro tubo de inserción máximo de 7 mm aprox.
- Diámetro canal de trabajo mínimo de 2 mm
- Longitud de trabajo mínimo de 500 mm
- Longitud total máxima de 900 mm aprox.

Accesorios

- Pinza de biopsia
- Cepillo de citología
- Cepillo de limpieza
- Cepillo de limpieza para canal de succión
- Gomas para inlet
- Set de O-ring
- Mordedor
- Tapa para limpieza del canal de succión
- Protector ocular
- Aceite de silicona
- Tapa para ETO-Gas
- Maleta con llave
- Manual de usuario

b) Videoprocesador de Autofluorescencia

- Sistema de color CCD chip-color
- Lámpara de luz blanca: Xenon de 200 W mínimo
- Lámpara de luz azul: Diodo láser (408 nm) 20-40 mW
- Voltaje de 230 V
- Salidas: TV-PAL , Color Single-CCD y Video RGB, Y/C, Video-compuesto, DVD.

3.3.8 Sublote 3.8: Equipo de Crioterapia

Características mínimas requeridas

- Equipo de criocirugía que incorpore el efecto Joule-Thomson para compresión y enfriamiento de gas
- Display digital que muestre continuamente la temperatura de la sonda, así como la duración de congelación de la misma
- Interruptor a pedal para inicio/fin de enfriamiento
- Temperatura de congelación máxima a -80º, con tiempo de respuesta en alrededor de 5 segundos
- Con sondas para todo tipo de disciplinas
- Criosondas esterilizables a 134º C
- Con posibilidad de usar tanto Óxido Nitroso (N2O) como Dióxido de Carbono (CO2)
- Incluirá:
  - ✓ Unidad de croicirugía
  - ✓ Tubo de gas, de 0,7m de longitud mínima
  - ✓ Interruptor de pedal
  - ✓ Sonda universal de 180 mm.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento y limpieza de los equipos. (Pinzas de biopsia, cuerpos extraños, agujas, válvulas, adaptadores, cepillos…)

3.4 LOTE 4.

3.4.1 SUBLOTE 4.1: Ecobroncoscopio

Equipo para aplicación ecoendoscópica en el Servicio de Neumología (1 Ud.)

- **Características mínimas requeridas**

  - Eco-endoscopio flexible.
  - Angulo de escaneado superior a 65º.
  - Indicar profundidad de campo (mm.).
  - Con capacidad de angulación arriba/abajo e izquierda/derecha no inferior a 90º
  - Extremo distal no superior a 8 mm. aprox.
  - Dispondrá de un canal de trabajo no inferior a 1,8 mm, en todo caso deberá permitir la introducción de aguja Histológica (19 g) para la obtención de muestras.
  - La longitud de trabajo será superior a 550 mm.
  - Indicar frecuencia de trabajo en MHz.
  - Fuente de luz: lámpara Xenon, mínimo 100 W
  - Videoprocesador y pantalla auxiliar grado médico, mínimo 17”

- US scanner
- Incorporará equipo de ecografía Doppler con características de sondas y modos de operación, incluyendo Elastografía de tejidos, compatibles con la función a la que va destinado

- **Accesorios**

  - Pinza de biopsia
  - Cepillo de citología
  - Juego de cepillos de limpieza incluido para canal de succión.
  - Kits de accesorios, tapas, protectores, Etc. Especificar
  - Maleta de seguridad para el ecobroncoscopio
  - Etc.

3.5 LOTE 5

3.5.1 SUBLOTE 5.1: Fibrolaringoscopio (2 Uds.)

Para la realización de exploraciones en el Servicio de ORL con fuente de luz incluida.

- **Características mínimas requeridas**

  Fibroscopio

  - Ángulo de visión superior a 50º.
  - Indicar profundidad de campo.
  - Diámetro del extremo distal 4 mm o menor
  - Longitud de trabajo mínimo de 250 mm.
  - Capacidad de angulación superior/inferior mayor o igual 100º/80º.
  - Estanco al agua, completamente sumergible en soluciones químicas.
  - Compatible con cualquier fuente de luz.
  - Incluirá caja para esterilización.
  - Posibilidad de integrar una fuente de luz portátil.
  - Maletín/estuche de transporte y protección del fibrolaringoscopio.
  - Una de las unidades incorporará canal de trabajo.

  Fuente de Luz

  - Fuente de luz fría de mínimo 150 W.
  - Temperatura de color 5000 K. Indicar otras.
  - Regulación de intensidad.
  - Compatibilidad y adaptadores para diferentes marcas
  - Modo reposo de funcionamiento (Standby).

- Alimentación eléctrica 220 V, 50 Hz.
- Fuente de luz en miniatura, portátil y recargable que se pueda integrar en el fibroscopio.

3.5.2 SUBLOTE 5.2: Fuente de Luz (2 Uds.)

Para aplicaciones en el Servicio de ORL.

- **Características mínimas requeridas**

  - Fuente de luz fría de mínimo 150 W.
  - Temperatura de color 5000 K. Indicar otras.
  - Regulación de intensidad.
  - Compatibilidad y adaptadores para diferentes marcas
  - Modo reposo de funcionamiento (Standby).
  - Alimentación eléctrica 220 V, 50 Hz.
  - Fuente de luz en miniatura, recargable y adaptable al fibroendoscopio.

3.5.3 SUBLOTE 5.3: Fibrolaringoscopio con canal de trabajo

Para aplicaciones terapéuticas en las consultas del Servicio de ORL.

- **Características mínimas requeridas**

  Fibroscopio

  - Ángulo de visión superior a 50º.
  - Indicar profundidad de campo.
  - Diámetro del extremo distal 4,8 mm o menor
  - Longitud de trabajo mínimo de 250 mm.
  - Capacidad de angulación superior/inferior mayor o igual 100º/80º.
  - Incorporará canal de trabajo. Especificar la sección.
  - Estanco al agua, completamente sumergible en soluciones químicas.
  - Compatible con cualquier fuente de luz.
  - Incluirá caja para esterilización.
  - Pinzas de biopsia (1 grande, 1 pequeña), 1 cuerpos extraños, 1 aguja de jeringa y jeringa.
  - Maletín/estuche de transporte y protección del fibrolaringoscopio.

  Fuente de Luz

  - Fuente de luz fría de mínimo 150 W.
  - Temperatura de color 5000 K. Indicar otras.
  - Regulación de intensidad.

- Compatibilidad y adaptadores para diferentes marcas
- Modo reposo de funcionamiento (Standby).
- Alimentación eléctrica 220 V, 50 Hz.

3.5.4 SUBLOTE 5.4: Estroboscopio

Equipo para la realización del diagnóstico de la patología de la voz en las consultas del Servicio de ORL.

- **Características mínimas requeridas**

  - Telelaringoscopio de 90° - cable de luz fría
  - Equipo con capacidad de trabajar con luz flash Xenón.
  - Luz flash aprox. de 0 a 150 w.
  - Función movimiento lento.
  - Función movimiento en fase.
  - Regulación mediante pedal de todas las funciones.
  - Ajuste automático de frecuencia fundamental de mas de 80 Hz a 1.000 Hz. Indicar otras.
  - Incluirá pedal, micrófono incorporado para sincronización y conexiones necesarias.
  - Cámara de vídeo.
  - Hardware del sistema:
    - Sistema informático
    - Monitores de visualización
    - Sistema de archivo temporal y permanente

3.6 LOTE 6.

3.6.1 SUBLOTE 6.1: Cistoscopio Pediátrico (Resectoscopio)

Equipo destinado al Servicio de Cirugía Pediátrica para uso en recién nacidos.

- **Características mínimas requeridas**

  - Vaina con obturador para resectoscopio con sistema óptico menor de 2 mm.
  - Adaptador con llave para introducción de resectoscopio.
  - Elemento de trabajo, corte pasivo, para resectoscopio.
  - Sistema óptico dirección visual 0º, autoclave.
  - Electrodos de corte, coagulación y gancho.
  - Cable de conexión monopolar de al menos 3 m de longitud.

3.6.2 SUBLOTE 6.2: Cistouretroscopio

Sistema para llevar a cabo procedimientos urológicos diagnósticos y terapéuticos en pacientes de los Servicios de Urología (3 Uds. Citouretroscopios).

- **Características mínimas requeridas**

  - Tres de los equipos son terapéuticos y deben llevar un canal de trabajo. Indicar diámetro.
  - Extremo distal de la óptica extremadamente luminoso, para asegurar imagen muy definida y un buen contraste.
  - Óptica de gran ángulo.
  - Se podrá ofertar distintos grados de angulación.
  - Indicar profundidad de campo.
  - Lentes de varilla.
  - Especificar diámetro exterior.
  - Dispositivo anti-vaho.
  - Incluirá instrumental y accesorios que puedan ser necesarios para la especialidad a la que va destinado.
  - Sistemas compatibles con los sistemas a adquirir y con los existentes en el Hospital.

3.6.3 SUBLOTE 6.3: Torre Endoscopia Citoscopia

- **Características mínimas requeridas**

  - Sistema de captación de imágenes por CCD. Especificar características y sensibilidad.
  - Vídeo procesador de imagen con ajuste de balance de blancos y contrastes.
  - Fuente de luz Xenón mínimo de 175 w.
  - Cable de fibra óptica para fuente de luz, con longitud mínima de 1,80 m.
  - Pantalla LCD/TFT en color de al menos 17" Especificar resolución.
  - Cámara de vídeo con sistema de imagen en color y objetivos correspondientes y una sensibilidad de al menos 6 lux y un mínimo de resolución de 430 líneas.
  - Grabador DVD.
  - Indicar coste reparación por sustitución de cada una de las ópticas ofertadas, así como los cables de luz fría.
  - Adaptador para ópticas ofertadas en el lote.
  - Incluirá, al menos, un cistoscopio con los siguientes componentes (indicar convencional o video):
    - ✓ Vaina de cistoscopia.
    - ✓ Óptica de aprox. 4 mm y esterilizable en autoclave
    - ✓ Dirección visual a elegir por el Servicio.

- ✓ Puente con canal de instrumentos.
- ✓ Obturador visual.
- ✓ Uña de albanán.
- ✓ Pinzas de cuerpos extraños y de agarre.
- ✓ Contenedor de instrumental.
- ✓ Bomba de irrigación.

- Incluirá instrumental y accesorios que puedan ser necesarios para la especialidad a la que va destinada.
- Armario de transporte con sistema antirrobo, para transporte y almacenamiento del sistema endoscópico con frenos y regleta de enchufe.

El equipo se ajustará en todos sus componentes y mecanismos a la normativa vigente en este tipo de aparatos electromédicos.

3.6.4 SUBLOTE 6.4: Fibrocistouretroscopio

Tubo flexible para utilización en el Servicio de Urología (2 Ud.).

- **Características mínimas requeridas**

  - Campo de visión no inferior a 90º
  - Incorporará canal de trabajo. Indicar diámetro.
  - Indicar profundidad de campo
  - Especificar el diámetro distal.
  - Angulación arriba y abajo superior a 120º /80º.
  - Indicar longitud de trabajo.
  - Indicar el número de fibras ópticas.
  - Compatible con cualquier torre de los Servicios indicados.

  Fuente de Luz

  - Fuente de luz fría de mínimo 150 W.
  - Especificar temperatura de color.
  - Regulación de intensidad.
  - Compatibilidad y adaptadores para diferentes marcas
  - Modo reposo de funcionamiento (Standby).
  - Alimentación eléctrica 220 V, 50 Hz.

  Accesorios

  - Cepillo de limpieza canal.
  - Adaptador de cable luz guía.
  - Tapa para esterilización, soporte para válvulas de succión, válvulas desechables de biopsia, etc.

- Juego de baterías, lámparas.
- Incluirá los maletines para guardar y transportar el equipamiento
- Cualquier otro accesorio que garantice su funcionalidad.

3.6.5 SUBLOTE 6.5: Ureteroscopio

- **Características mínimas requeridas**

  - Dirección de visión con dilatación progresiva
  - Diámetro entre 8 y 9,8 F
  - Longitud aproximada 430 mm
  - Con Canal de trabajo
  - Autoclavable
  - Pinza de extracción de cálculos
  - Incluirá todos los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento (tapas, protectores, etc)

3.7 LOTE 7.

3.7.1 SUBLOTE 7.1: Torres de Endoscopia Quirúrgica Artroscopia

Equipo con todos los accesorios necesarios para la realización de cirugía endoscópica en el Servicio de Traumatología (Artroscopia, 3 Uds.).

- **Características mínimas requeridas**

  - Preparadas para su integración en los quirófanos asignados.
  - Sistema de captación de imágenes por CCD. De de Alta Definición. Especificar características y sensibilidad.
  - Video-procesador de imagen con ajuste de balance de blancos y contraste. Especificar características.
  - Fuente de luz fría de Xenón 300 W.
  - Incluir dos cables de fibra óptica para fuente de luz con longitud mínima de 1,8 m. Especificar sección máxima para cada especialidad.
  - Bomba de irrigación y succión de lavado de ópticas, en aquellos equipos en que sea necesario.
  - Monitor alta resolución mínimo 17". Especificar características. Alta Definición.
  - Sistema de archivo de imágenes con disco duro de capacidad mínima 160 GB. Al menos la destinada a Cirugía Pediátrica será de 360 GB.
  - Incluirá Capturador de Imágenes y sistema de archivo grabación digital; así como un sistema de documentación digital que permita la gestión y edición de imágenes e integración con el sistema de información del hospital. Especificar.

- Equipo de grabación video, DVD, otros.
- Pantalla táctil para el sistema de captura.
- Si fuera necesario instalar las Torres de Endoscopia Quirúrgica en los Quirófanos Integrados el adjudicatario adquiere el compromiso de colaborar y aportar todo lo necesario para realizar la completa integración de sus equipos en el área quirúrgica a máximo nivel de funcionalidad y operatividad. Ejemplo: instalación de monitores de endoscopia en columnas de quirófano.
- En aquellos equipos que no se instalen en los quirófanos integrados deberá incorporarse un carro para guardar y transportar todo el equipamiento, que incluya un sistema-brazo para monitor.

- **Accesorios por Especialidades**

Incluirá como mínimo, especificando el número de unidades incluidas en la oferta:

- **Traumatología**

Artroscopia

- Vaina de artroscopia.
- Al menos dos ópticas de artroscopia esterilizables en autoclave (convencional o video). Indicar número y tipo.
- Motor de artroscopia
- Bomba de dilatación Artroscopia.
- Soporte de rodilla e instrumental cirugía rodilla.
- Soporte de hombro e instrumental cirugía de hombro.
- Trocares.
- Accesorios adecuados a la especialidad.

3.8 LOTE 8

3.8.1 SUBLOTE 8.1: Torres de Endoscopia Quirúrgica

Equipo con todos los accesorios necesarios para la realización de cirugía endoscópica en el Servicio de Cirugía Cardiaca (2 Uds.), Cirugía General y Digestivo (2 Uds.), Cirugía Torácica (1 Ud.), Cirugía ORL (1 Ud.), y Neurocirugía (1 Ud.).

- **Características mínimas requeridas**

- Preparadas para su integración en los quirófanos asignados.
- Sistema de captación de imágenes por CCD. De Alta Definición. Especificar características y sensibilidad.

- Video-procesador de imagen con ajuste de balance de blancos y contraste. Especificar características.
- Fuente de luz fría de Xenón 300 W.
- Incluir dos cables de fibra óptica para fuente de luz con longitud mínima de 1,8 m. Especificar sección máxima para cada especialidad.
- Equipo de irrigación y aspiración para Laparoscopia (para los equipos con destino a los servicios de Cirugía General (2 uds.).
- Bomba de irrigación y succión de lavado de ópticas, en aquellos equipos en que sea necesario.
- Monitor alta resolución mínimo 17". Especificar características. Alta Definición.
- Sistema de archivo de imágenes con disco duro de capacidad mínima 160 GB.
- Incluirá Capturador de Imágenes y sistema de archivo grabación digital; así como un sistema de documentación digital que permita la gestión y edición de imágenes e integración con el sistema de información del hospital. Especificar.
- Equipo de grabación video, DVD, otros.
- Pantalla táctil para el sistema de captura.
- Si fuera necesario instalar las Torres de Endoscopia Quirúrgica en los Quirófanos Integrados el adjudicatario adquiere el compromiso de colaborar y aportar todo lo necesario para realizar la completa integración de sus equipos en el área quirúrgica a máximo nivel de funcionalidad y operatividad. Ejemplo: instalación de monitores de endoscopia en columnas de quirófano.
- En aquellos equipos que no se instalen en los quirófanos integrados deberá incorporarse un carro para guardar y transportar todo el equipamiento, que incluya un sistema-brazo para monitor.
- Insuflador de CO_2 (para los equipos con destino a los servicios de Cirugía General (2 uds.):
    - Presión intra-abdominal entre 10 a 30 mmHg (indicar otros) con limitador de presión.
    - Flujo de gas, mín. 1 l/min (de acuerdo a la especialidad).
    - Manguito para insuflación a alta presión.
    - Especificar volumen acumulado
    - Para el Servicio de Cirugía Pediátrica se requerirán dos conexiones bomba de CO_2 – trocar con precalentador de CO_2.
    - Cualquier otra característica de control y alarmas
- Disponer de un litotrictor neumático. Especificar modelo y características.
- Para la torre de toracoscopia (Cirugía Torácica):
    - Cabezal de Cámara: Alta Definición HD 1920x1080
    - Unidad de Cámara ENDOSCÓPICA ALTA DEFINICIÓN 1920X1080
    - Fuente de Luz XENON 300 W de potencia
    - Control de luminosidad regulable digitalmente en panel frontal

- Stanbay para evitar daños en lámpara XENON con sistema de ventilación de gran potencia.
- Monitor ALTA DEFINICIÓN mínimo 21”
- Manguito de alta presión para insuflador
- Sistema de Captura de Imágenes y Vídeo Digital con Grabación DVD
- Pantalla táctil 17” para control del sistema de captura de imágenes
- Carro de transporte y almacenaje.
- Brazo de monitor auxiliar
- Cable de luz de fibra de vidrio.
- ÓPTICA 0º, 10 mm.

- **Accesorios por Especialidades**

Incluirá como mínimo, especificando el número de unidades incluidas en la oferta para cada especialidad y para cada torre:

- **Cirugía Cardiaca**

  - Al menos dos ópticas y/o sistemas de captura de imagen para la realización de técnicas menos invasivas. Indicar número y tipo (convencional o vidrio).
  - Instrumental necesario.
  - Otros accesorios adecuados a la especialidad.

- **Cirugía General y Digestivo**

  - Al menos cuatro ópticas de laparoscopia, 2 de 0º y 2 de 30º, esterilizables en autoclave. Indicar número y tipo (convencional o video).
  - Trocares.
  - Cajas específicas para guardar, proteger y esterilizar las ópticas.
  - Cajas específicas de almacenaje de accesorios (cable de luz, manguito de insuflación, etc.)
  - Otros accesorios adecuados a la especialidad.

- **Cirugía Torácica**

  - Al menos dos ópticas de toracoscopia de visión panorámica. Especificar número incluido, diámetro, grados, tipo (convencional o video).
  - Minitoracoscopio con canal de trabajo (especificar) y visión de 0 grados, junto con cable de conexión de luz, pinza de agarre y disección curva y tubo de irrigación.
  - Accesorios adecuados a la especialidad.

- **Cirugía ORL**

- Motor microdesbridador y aspirador de forma anatómica para pólipos nasales que permita incorporar un sistema para fresar el hueso de las fosas nasales.
- Mango de succión e irrigación para ópticas largas (0º, 30º, 70º, 120º) y ópticas cortas (0º, 45º, 70º).
- Óptica.
- Videoprocesador ORL de alta definición.
- Se incluirá el instrumental necesario para esta aplicación.

➢ **Neurocirugía**

- Motor específico para la especialidad, o sistema de motor normal con fresas largas y curvas que estén protegidas hasta casi la punta.
- Tres ópticas. Indicar número y tipo (convencional o video). Una de las ópticas deberá permitir abordaje nasal en intervenciones de tumores de hipófisis. Deben permitir microcirugía asistida y ventricular, para lo que es recomendable un sistema de fijación externa a la mesa.
- Se incluirá el instrumental necesario para esta aplicación (instrumentos de biopsia, forceps, tijeras…).
- Cable de coagulación bipolar.

En todas las torres se incluirá para cada una:

- un gestor de imágenes compatible e integrable con la red del hospital.
- los contenedores que puedan ser necesarios para todas las especialidades indicadas.
- un pool de Tijeras de disección, disectores y pinzas.

4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL MANTENIMIENTO INTEGRAL

4.1 Objeto

Finalizado el periodo de garantía, el licitador adjudicatario estará obligado al **Mantenimiento Integral sin exclusión alguna de los equipos y sistemas adjudicados, incluidas las actualizaciones de software** durante los plazos previstos en el Pliego de Cláusulas Jurídicas para cada uno de los equipamientos

En el presente Pliego se recogen las prescripciones técnicas y las condiciones especiales que regirán en dicho mantenimiento, **DEBIENDO PRESENTARSE POR EL LICITADOR UN PLAN DE MANTENIMIENTO INTEGRAL** que describa la metodología a seguir, distinguiendo los siguientes conceptos o capítulos:

A.- Gestión del Servicio

B.- Mantenimiento preventivo.

C.-Mantenimiento correctivo.

D.- Mantenimiento técnico-legal.

E.- Calidad del Servicio.- Período de Disponibilidad

4.2 Finalidad del Mantenimiento Integral

La finalidad de un Servicio de Mantenimiento Integral es la de mantener en todo momento las instalaciones, equipos y sistemas objeto de la presente adjudicación, en perfecto estado de funcionamiento, mediante la ejecución de distintas operaciones y tareas, entendiéndose en todo caso que los requisitos exigidos en estos pliegos tienen la consideración de mínimos o básicos y que lo pretendido es la consecución de los objetivos de calidad determinados por GISPASA, y que se indican a continuación:

- Conseguir el mejor estado de conservación de las partes y elementos componentes.
- Facilitar la obtención de las funciones y las prestaciones que deben cumplir.
- Asegurar el funcionamiento continuo y eficaz de las instalaciones y equipos, minimizando las posibles paradas como consecuencia de averías.
- La seguridad integral referida a los aspectos técnicos de estos equipos e instalaciones.
- El cumplimiento de la normativa referente a las instalaciones y equipos objeto del contrato
- La prestación de un eficiente y eficaz servicio de mantenimiento de las instalaciones

4.3 Prestaciones

Definiremos en este apartado las prestaciones que incluye el Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, entendiendo que la amplitud y dificultad que implica una correcta y matizada definición no pueden ser contempladas en este Pliego, por lo que podrán solicitar las aclaraciones que estimen oportunas. No se admitirán, posteriormente a la adjudicación, reclamaciones en cuanto al nivel, alcance, contenido y metodología que se describen a continuación.

4.3.1 Alcance

El Servicio de Mantenimiento Integral (a Todo Riesgo) de los equipos y sistemas objeto de la presente contratación, así como de las instalaciones inherentes, que

forman parte inseparable de los mismos y cuyo fallo inhabilite el funcionamiento de los equipos.

4.3.2 Metodología

Las ofertas técnicas deberán **expresar claramente la metodología de trabajo** que proponen para la prestación de este servicio y que deberán **constar como mínimo** de los siguientes apartados considerados como básicos y necesarios para la consecución de los objetivos de calidad establecidos por GISPASA:

4.3.2.1 Mantenimiento preventivo

En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada y en las que se incluirán todas las actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglajes, engrases, etc., y todas aquellas acciones que tiendan a asegurar un estado óptimo de los equipos y sistemas desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente. Formarán necesariamente parte de dichas actuaciones aquellas expresamente recomendadas por el fabricante.

4.3.2.2 Mantenimiento correctivo

El mantenimiento correctivo será realizado sobre la totalidad de las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa de GISPASA o persona en quien aquella delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Todas las actuaciones de mantenimiento deberán ejecutarse con el conocimiento y autorización previa del Servicio Técnico de Mantenimiento de GISPASA.

La reparación de las averías de equipos e instalaciones deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas. Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a GISPASA y/o a quien ésta designe, reservándose éste la facultad de comprobación.

4.3.2.3 Mantenimiento técnico - legal

El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte GISPASA.

La empresa adjudicataria, como responsable del Mantenimiento Integral de los equipos y sistemas, será la titular de los Libros Oficiales de Mantenimiento y, en consecuencia, de su legalización, actualización y correcta cumplimentación.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para GISPASA.

Será responsabilidad del adjudicatario la notificación a GISPASA de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligara a la modificación total o parcial de las instalaciones o de los equipos. Si no realizase esta notificación y GISPASA fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será descontada de la facturación al adjudicatario.

4.3.3 Gestión

El adjudicatario gestionará, con suficiente soporte administrativo, las incidencias o averías que surjan en el equipamiento contratado, tanto durante el período de garantía como del mantenimiento integral, para ello, deberá utilizar, en todo aquello que sea posible, el Software de Gestión Integrada de Infraestructuras y Equipamiento sanitario que GISPASA pondrá a su disposición, pudiendo o no hacer uso de otros aplicativos además de aquel, para llevar a cabo toda la información requerida contractualmente por GISPASA.

No obstante lo anterior, y si así se requiere por GISPASA el adjudicatario reportará trimestralmente a GISPASA informes en papel, sobre los trabajos y tareas efectuadas, el cumplimiento de los programas de mantenimiento, incidencias, etc.

El Adjudicatario está obligado a entregar a GISPASA, o a la empresa a la que ésta encargue el tratamiento de datos, cuantos registros le sean requeridos para la comprobación del correcto funcionamiento de la prestación, para la realización de cualquier notificación a la Autoridad Administrativa correspondiente, o para cualesquier otro trámite que GISPASA necesite realizar.

4.4 Medios personales

4.4.1 Medios propios

El personal será propio de la empresa adjudicataria y terminará su servicio en el HUCA simultáneamente al término del Servicio del Mantenimiento Integral.

En el Plan de Mantenimiento Integral que se presente se deberá indicar localidad, dirección, teléfono y horario laboral del Servicio Técnico más cercano, detallando personal técnico y cualificación profesional, así como el resto de la organización del Servicio Técnico en el ámbito nacional.

4.5 Medios materiales

4.5.1 Materiales y equipos de mantenimiento

Los materiales de mantenimiento serán todos aquellos de uso continuado en las labores propias de mantenimiento, así como el pequeño material de cualquier equipo o instalación. Asimismo, el adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones.

Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

4.5.2 Materiales de equipos e instalaciones

Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento.

Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos objeto del Mantenimiento Integral de esta contratación, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización de GISPASA y/o a quien ésta designe.

4.6 Calidad del servicio

Lo hasta aquí requerido en cuanto a metodología, recursos, organización e informatización, debe considerarse como medios para conseguir la finalidad pretendida y, en consecuencia, serán exigidos y valorados como grado de cumplimiento y calidad del servicio. No obstante, por la importancia que tienen en el objetivo final, esto es, **la total disponibilidad de equipos e instalaciones,** se tendrán en cuenta, conforme a lo previsto en el Pliego de Cláusulas Jurídicas, los siguientes parámetros que tendrán la consideración de críticos en cuanto a la calidad del servicio se refiere:

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución.

El licitador indicará el tiempo de respuesta que oferta, si bien éste nunca será superior a 12 horas laborales. Se valorará menor tiempo de respuesta. Especificar condiciones del mismo.

2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC):

Es el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo.

A la hora de determinar el tiempo de rectificación de un equipamiento tenemos que distinguir entre:

- Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a GISPASA reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

3. Periodo de disponibilidad (PD)

Se deberá mantener el período de disponibilidad, entendido como el periodo de operatividad (*uptime*) del tiempo útil de funcionamiento previsto en la proposición técnica y contabilizada en base al número de jornadas de trabajo planificadas anuales, sin que en ningún caso pueda ser menor del 96%.

Este periodo se computará en cada trimestre natural. El cálculo de la disponibilidad se realizará en base a 14 horas diarias de lunes a viernes (excepto festivos) para cada uno de los equipos, tomando este parámetro como base para el cálculo de la penalización por incumplimiento del Periodo de disponibilidad conforme a lo previsto en el Pliego de Cláusulas Jurídicas.

El licitador indicará la disponibilidad que se compromete a conseguir, no pudiendo en ningún caso ser inferior al 96%.

5 LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva del Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

6 CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

6.1 Condiciones de suministro

Al tratarse de un nuevo Hospital, y dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con la propiedad del Hospital. Si por las razones anteriores la propiedad se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

6.1.1 ADQUISICIÓN DEL EQUIPO:

Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo, indicando las actuaciones necesarias para la introducción del equipo a la sala, y considerando las obras provisionales que sean precisas. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Al tratarse de un nuevo Hospital, y dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con la propiedad del Hospital.

6.1.2 MANUALES:

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario y a GISPASA, todos los Manuales (3 Juegos) íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- **De instalación**: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.

- **De uso**: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

- **De mantenimiento y técnicos**: incluirán esquemas eléctricos y mecanismos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

6.1.3 PIEZAS DE REPUESTO:

El adjudicatario estará dispuesto a suministrar todas aquellas piezas de repuesto, despieces, etc. que le pudieran ser requeridas indicando el tiempo máximo de compromiso de suministro. Debe garantizar que van a existir piezas de repuesto hasta la finalización del plazo del mantenimiento integral de los equipamientos. Deberá indicar para cada modelo de equipo ofertado la fecha de comercialización.

6.1.4 FORMACIÓN:

Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida el personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Asimismo el adjudicatario deberá aportar la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía. Deberá expresar su compromiso de impartir, en caso de ser requerido, un curso de formación técnica para el personal de mantenimiento que designe el hospital destinatario del equipo.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de

técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

6.2 Condiciones de instalación

Se determinarán las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.

b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.

c) Espacio físico útil necesario.

d) Especificar las obras necesarias para el correcto funcionamiento y adaptación de los equipos y accesorios ofertados.(lavadoras, brazos, etc) incluyendo las instalaciones necesarias (electricidad, fontanería, desagües, etc) así como la modificación de las distribuciones necesarias para la correcta funcionalidad de los equipos.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada con la propiedad y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. La propiedad autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Ingeniería y Mantenimiento, Sección de Electromedicina del HUCA o quien en su caso designe GISPASA). La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS, etc).

Los productos se identificarán de acuerdo a un procedimiento de etiquetado que GISPASA indicará y se entregarán en condiciones de funcionamiento completo que incluye la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje.

6.3 Condiciones de recepción de los equipos

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo, realizará la **prueba o test de aceptación técnica** correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por la propiedad. En un periodo no superior a 8 días naturales se entregará a la propiedad, un informe escrito en el que consten los resultados de la prueba efectuada, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos del equipo. Se entregarán a GISPASA tres copias de dicho documento, una de ellas formará parte del acta de recepción de los suministros. En la documentación técnica del Concurso, se incluirá el protocolo a realizar para la prueba de aceptación técnica del equipo.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en castellano (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

7 GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos incluidos, sus sistemas adicionales, componentes, accesorios e integración con el sistema informático existente, será de **dos años**, contados a partir de la firma del acta de recepción de los equipamientos, debiendo ser suministrada la formación básica a los usuarios antes de esta fecha.

Si hubiera elementos o componentes cuya garantía complementaria fuera diferente de la que afecta al resto del equipo, se hará constar.

La garantía total incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).
- Mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento. El adjudicatario entregará al servicio técnico del Hospital las hojas de las revisiones en la cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.

2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:

- Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.
- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente a GISPASA reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

8 OTRAS

La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares de comunicación sanitarios:

En el ámbito tecnológico:

- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles en los que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Los Perfiles de Integración IHE permiten gestionar de un modo eficaz el conjunto integrado de sistemas de información necesario para proporcionar una atención sanitaria eficaz.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el HUCA, así cómo con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del proyecto.

UBICACIÓN.

LOTE	SUBLOTE	LOTE	EQUIPO	SERVICIO	LOCAL (Descripción)	CÓDIGO	CANTIDAD

1	1.1	3.1.1	Lavadora desinfectadora de Endoscopios	Neumología	Lavado de Brocoscopios	N+2.W4.53	1
		3.1.1	Lavadora desinfectadora de Endoscopios	Pediatría	Lavado de Endoscopios	N+0.W6.60	1
		3.1.1	Lavadora desinfectadora de Endoscopios	Urología	Lavado de Endoscopios	N+0.W4.51	2
		3.1.1	Lavadora desinfectadora de Endoscopios	Digestivo	Lavado de endoscopios	N+0.W6.60	1
2	2.1	3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Anestesia	Reanimación	N+1.Z4.63	3
		3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.3	1
		3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Otorrino	ORL Sala de Curas	N+1.W1.4	1
		3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.5	1
		3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.6	1
		3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.7	1
		3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.8	1
		3.2.1	Torre Endoscopia diagnóstica	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.9	1
3	3.1	3.3.1	Torre Endoscopia Broncoscopia	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.15	1
	3.2	3.3.2	Videobroncoscopia Adultos	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.15	2
	3.3	3.3.3	Videobroncocopio Pediátrico	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.15	1
	3.4	3.3.4	Videomiastinoscopio	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.15	1
	3.5	3.3.5	Fibrobroncoscopio Portátil	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.16	3
	3.6	3.3.6	Navegador Electromagnético	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.16	1
	3.7	3.3.7	Equipo de Fluorescencia	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.16	1
	3.8	3.3.8	Equipo de Crioterapia	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.16	1
4	4.1	3.4.1.	Ecobroncoscopio	Neumología	Gabinete de Técnicas Invasivas	N+2.W4.16	1
5	5.1	3.5.1	Fibrolaringoscopio	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.9	2

	5.2	3.5.2	Fuente de Luz Fría	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.9	2
	5.3	3.5.3	Fibrolaringoscopio con canal de trabajo	Otorrino	ORL Consulta	N+1.W1.10	1
	5.4	3.5.4	Estroboscopio	Otorrino	ORL Laboratorio de Voz	N+1.W1.33	1
6	6.1	3.6.1	Cistoscopio Pediatrico	Cirugía Pediátrica	Cirugía Pediátrica	N+0.C3.24	1
	6.2	3.6.2	Cistouretroscopio terapéutico rígido	Urología	Cistoscopia	N+0.W4.70	3
	6.3	3.6.3	Torre endoscopia cistoscopica	Urología	Cistoscopia	N+0.W4.70	1
	6.4	3.6.4	Fibrocistouretroscopio	Urología	Cistoscopia	N+0.W4.70	2
	6.5	3.6.5	Ureteroscopio	Urología	Cistoscopia	N+0.W4.70	1
7	7.1	3.7.1	Torre Endoscopia Q. Artroscopia	Traumatología	Quirófano 6	N+1.Z3.74	2
		3.7.1	Torre Endoscopia Q. Artroscopia	Traumatología	Quirófano 21	N+1.Z2.31	1
8	8.1	3.8.1	Torre Endoscopia Quirúrgica	Cirugia Cardiaca	Quirofano 07	N+1.Z3.82	2
		3.8.1	Torre Endoscopia Quirúrgica	Cirugía General y Digestivo	Quirófano 11	N+1.Z5.65	1
		3.8.1	Torre Endoscopia Quirúrgica	Cirugía General y Digestivo	Quirófano 22	N+1.Z2.54	1
		3.8.1	Torre Endoscopia Quirúrgica	Cirugía Torácica	Quirófano 16	N+1.Z5.72	1
		3.8.1	Torre Endoscopia Quirúrgica	Otorrino	Quirófano 17	N+1.Z5.17	1
		3.8.1	Torre Endoscopia Quirúrgica	Neurocirugía	Quirófano 19	N+1.Z6.19	1

Oviedo, a 21 de junio de 2010.

El Presidente del Consejo de Administración.
Jaime Rabanal García